

## ペット用デンタル用品等の表記に関する Q&A

2019 年 4 月 9 日

- Q3-01. 「スケーラー」は、「ペット用デンタル用品等の薬事に関する適切なガイドライン」の対象になりますでしょうか？
- A3-01. 歯石除去を目的とする「スケーラー」は、医療機器にあたりますので、「ペット用デンタル用品等の薬事に関する適切なガイドライン」の範囲外です。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」に従って対応してください。
- Q3-02. デンタルトイについては、「ペット用デンタル用品等の薬事に関する適切な表記のガイドライン」を参考とすればよいでしょうか。
- A3-02. その製品が、経口的に摂取されるものか否かによらず、雑品の場合は、薬機法に抵触しないような表示をする必要があります。経口的に摂取することのないデンタルトイの表示については、「ペット用デンタル用品等の薬事に関する適切な表記のガイドライン」P1 の※をご参照ください。雑品の場合、医療機器の定義となる、疾病の診断・治療・予防、身体機能・構造への影響が目的と解されるような表記はできません。
- Q3-03. 「口内のトラブル」などの表記はできないのでしょうか？
- A3-03. 「トラブル」は、身体の不調や良くない状態を意味しますので、原則的に医薬品的な表記と判断されます。
- Q3-04. 疾病の原因“ストレス”の文言について「噛むことで」などの物理的要素が明記されていても記載は不可でしょうか？
- A3-04. 噛むことや遊んだりすることによるストレスの解消といった妥当な説明が明記されている場合に限り、「ストレス」を表記することは、直ちに医薬品的な表記に該当しません。
- Q3-05. 物理的作用によることの説明があれば“抑制”“改善”といった文言を使用することは可能でしょうか？

- A3-05. ブラッシング等の物理的な作用を明記すれば「歯垢や歯石の蓄積の抑制」、「口臭の軽減」等はただちに医薬品的な表記とは判断されません。「改善」については、疾病の予防・治療、機能・構造への影響、等を意図する場合は、医薬品的な表記と判断されます。
- Q3-06. ペット用デンタルジェルでブラッシング用具との併用が明記されている場合、「口臭を防ぐ」「歯を白くする」「虫歯を防ぐ」等の表示はできますでしょうか？
- A3-06. 人用の化粧品の効能効果の範囲であれば、直ちに医薬品的な表記には該当しません。ブラッシングを伴うことが明記されていれば、「虫歯を防ぐ」、「口臭を防ぐ」はただちに医薬品的な表記には該当しません。
- Q3-07. 「繊維質を噛むことで歯垢を絡めとる」は表記できますでしょうか？
- A3-07. 直ちに医薬品的な表記とは判断されません。
- Q3-08. 直ちに医薬品的な表記と判断されない場合において、「除菌・抗菌」について表記が可能な事例を教えてください。
- A3-08. 基本的に、動物の身体に使用する物について、「除菌、抗菌」は医薬品的な表記と判断されるため、雑品のデンタル用品については表記することはできません。ただし、ブラッシングや拭き取りなどの物理的な作用を伴った場合であり明示的・暗示的にも効果効能を表記しない場合において、「歯みがきシートなどにより‘お口の中の菌を拭き取る’」は表記できます。
- Q3-09. 「お口の健康のために雑菌をスッキリふきとる歯みがきシート」は表記できますでしょうか？
- A3-09. 「お口の健康のために」は予防暗示と判断される可能性があります。 「お口の健康維持のために」は健康維持の範囲ですので医薬品的な効能効果に該当しません。
- Q3-10. 消臭効果を発揮するペット用洗口剤を販売したいが可能でしょうか？
- A3-10. 「口臭防止」は医薬品的な表記に該当します。ただし、本剤を用いて磨くことで物理的な作用によりニオイを取り除く、など妥当な説明がある場合は、直ちに医薬品

的な表記とは判断されません。

Q3-11. ガイドラインに「ブラッシング、拭き取り、洗い流す等の物理的な作用等によってペットの口内等を清潔にしたり、健やかに保つ目的であることが明らかな場合は、医薬品的な表記とは判断されません。」とあります。「洗い流す」について、飲水添加剤（水に入れて飲ませる製品）等は、洗い流す作用があるとしてよろしいでしょうか？

A3-11. 「洗い流す」とは、能動的な水流により汚れなどを洗い落とす作用を意味すると考えます。飲水のみをもって物理的に洗い流す作用が事実であるならば表記可能と考えます。誇大や虚偽に当たる場合は、景品表示法に抵触する恐れがあるため、自社の責任において十分ご検討下さい。

Q3-11. 「息スッキリ」の表記は、医薬品的な表記と判断されるでしょうか？

A3-11. 「息スッキリ」の用語自体は、直ちに医薬品的な表記とは判断されません。ただし、物理的な作用や着香による作用の場合を除いて、当該製品パッケージ全体を含めて、他の表示から「息スッキリ」が、口臭の防止を明示または暗示する場合は、医薬品的な表記と判断されます。

Q3-12. 「歯をコートする」の表記は、医薬品的な表記と判断されるでしょうか？

A3-12. 可逆的な作用に基づく単なるコートの場合は「コートする」の表記だけでは直ちに医薬品的な表記とは判断されません。ただし、表記全体の中に、コートする意図に加えて、ムシ歯予防や歯の強化などを意図するような表記があれば医薬品的な表記と判断されます。

Q3-13. 歯垢、歯石は（例外3. 参照）を除き、NGとなっています。歯石のできるまでを説明し、例外3. 参照にあるように、歯みがき・歯ブラシについてブラッシングなど物理的作用を伴った商品の使い方を演述した場合は薬機法に抵触しますでしょうか？

A3-13. 歯垢や歯石ができるまでの説明が、直ちに問題になるとは考えません。演述の中で、歯垢については物理的な除去である旨、歯石については歯垢を落とすことによって沈着を軽減するといったことが適切に説明されていれば、直ちに医薬品的な表記とは判断されません。化粧品の効能効果を超えるような疾病予防等

に関する標ぼうはできませんので、ご注意ください。

Q3-14. 「動物用医薬品等の範囲に関する基準について」に掲載されている「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」（以下、専らリスト）に該当する成分を使用したい。本成分をペット用デンタル剤に用いることは可能でしょうか。

A3-14. 専らリストに掲載される成分は、経口的に摂取するものに関するリストであるため、ペットが飲み込むことが前提のデンタル剤に使用することはお薦めしません。ご不明な点は、事業所が所在する都道府県の動物薬事担当主務課にお問合せください。